＊2010 年 8 月 24 日作成（第 2 版）
2009 年 4 月 10 日作成（第 1 版）

PI-INR-0001S

承認番号：22100BZX00355000

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器　大動脈用ステントグラフト　JMDNコード:70488000

TALENT 胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)における警告

- 本品の留置に関する長期安全性及び有効性は確立されていない。動脈瘤の血管内治療を行った患者はすべて、定期的に画像検査を行い、ステントグラフト及び動脈瘤の大きさを評価すること。5mm を超える動脈瘤の著明な拡大、新たなエンドリークの出現又はステントグラフトの移動によってシールが不完全となった部位を認めた場合は、追加インターベンション又は外科手術を要する可能性があるため、直ちに詳細な検査を行うこと[動脈瘤破裂につながる可能性がある。]。
- 本品使用前に、各患者に応じて警告、使用前の注意、リスク及びベネフィットを慎重に考慮すること。

2. 使用方法における警告

本品による治療を適切かつ安全に行うため、以下の要件を満たした上で使用すること。

[施設・設備要件]

- 本品の留置手技中に外科的修復術への転換が必要になった場合に備え、十分な設備及び医療体制を備えていること。
- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している施設であること。

[使用医師要件]

ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している医師であり、血管インターベンション手技に習熟し、更に本品の取扱いに関する訓練を受け、内容を十分に理解していること。

本品を取り扱う医師及び医療スタッフは、以下の技術及び知識を有していること。

患者の選択に関する知識：

- 胸部大動脈瘤の自然経過及び胸部血管修復術に関連する併発症に関する知識
- 読影及び画像から得た情報に基づくステントグラフトの選択並びにサイズ決定に関する知識

施術スキル及び経験：

留置手技を担当する単独医師又は医療チームのいずれかが、以下の処置に関する幅広いスキル及び経験を有していること。

- 大腿切開術、動脈切開術及び修復術
- 正しい併用デバイス（カテーテルやガイドワイヤ等）の選択・使用方法に周知していること。
- X 線透視像及び血管造影像のリアルタイムでの解釈
- 塞栓術
- 血管形成術
- 血管内ステントグラフト留置術
- スネア法
- 造影剤の適切な使用法
- 放射線被爆を最小限に抑える技術

【使用上の警告】

1. 使用前の警告

- 包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。
- 側枝血管等への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に本品を留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。

2. 使用中の警告

- ステントグラフトの中枢端スプリングが、アウターシース(以降、グラフトカバーと呼ぶ)から露出した状態でデリバリーシステムを前に進めないこと[留置不良若しくは大動脈の穿孔、又はその両方を起こすおそれがある。解消されない留置不良又は大動脈へのステントの穿孔は、エンドリーク又はステントグラフト内腔の狭窄等、臨床的事象につながる可能性がある。]。
- ステントグラフトの拡張をする場合は、セミコンプライアントバルーンカテーテルを使用し、拡張の前にバルーンの X 線不透過性マーカが完全にステントグラフトのカバーされた部分(グラフト部分)内に収まっているかを確認すること。
- ステントグラフトの拡張をする場合は、セミコンプライアントバルーンを使用し、胸部解離性疾患歴を有する患者、解離性組織又は壁内血腫の部位ではバルーン拡張しないこと。
- 留置部分に解離又は壁内血腫を認める場合、ステントグラフトのタッチアップは行わないこと。

3. 使用方法における警告

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品の使用に際しては、本添付文書のほか、取扱説明書を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 故障又は異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
4. 適用病変における禁忌。

- ステントグラフトのグラフトで覆われた部分が、胸部大動脈のゾーン 0 又は 1 のエリアにかかる場合。
- ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が、左総頸動脈起始部にかかる場合。
- 動脈瘤両端の正常血管部にステントグラフトのスプリングを固定するに十分な長さのランディングゾーンが得られない場合。

5. 適用患者における禁忌。

- 本品の留置に伴う術前及び術後の画像評価並びに術中の検査ができない患者
- 本品デリバリーカテーテル及び併用カテーテル類を挿入するための適切なアクセス血管を確保することができない又はアクセス血管から安全にカテーテルを挿入できないと思われる患者
- 出血傾向及び凝固障害の既往がある患者又は輸血を拒否する患者
- デバイスのコンポーネントに使用されている材料(ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム、ポリエステル等)に対して既知のアレルギーがある患者
- 抗凝固剤若しくは造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌であるため、術前の前処置を適切に行うことができない患者

＊**【原則禁忌】**

次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

- 急性及び慢性の解離
- 妊娠している又は授乳中の患者
- 18 歳未満の患者
- 動脈瘤の切迫破裂、破裂又はその兆候がみられる患者
- 大動脈への導管形成術が必要な患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

- Contained rupture を伴う胸部動脈瘤を有する患者
- 結合組織疾患(マルファン症候群、中膜変性等)を有する患者
- 感染性動脈瘤を有する患者又は全身性感染症が疑われる患者
- 過去に、胸部下行大動脈領域に、ステント若しくはステントグラフトによる血管内治療又は外科的治療を受けている患者
- 留置時に、腎動脈下に位置する大動脈瘤の治療が必要な患者
- 過去に腎動脈下に位置する大動脈瘤の外科的治療又は血管内治療を受けている患者
- 最近(3 か月前以内)に脳血管障害(CVA)を発症した患者
- 中枢側又は末梢側固定部位のいずれかに著明な又は血管全周に及ぶ大動脈壁在血栓を認め、留置したステントグラフトの固定性及び密閉性が損なわれる可能性がある患者
- 必要な画像評価が妨害される又は支障があるような極度に肥満した患者

＊ **【形状・構造及び原理等】**

1. 構造図

1) デリバリーシステム全体図

材質
ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ステンレス鋼

2) ステントグラフト
材質
ステント部分: ニッケルチタン合金
グラフト: ポリエステル

(1) 中枢側メインセクション

全長(mm)	カバー長(mm)	中枢側径(mm)	末梢側径(mm)	デリバリーカテーテルサイズ(Fr)
130±2.0	116±2.0	22±1.0		22
	116±2.0	24±1.0		
	116±2.0	26±1.0		
	116±2.0	28±1.0		
	115±2.0	30±1.0		
	115±2.0	32±1.0		
	115±2.0	34±1.0		24
	114±2.0	36±1.0		
	114±2.0	38±1.0		
	114±2.0	40±1.0		
	113±2.0	42±1.0		25
	113±2.0	44±1.0		
	112±2.0	46±1.0		

(2) 末梢側メインセクション

全長(mm)	カバー長(mm)	中枢側径(mm)	末梢側径(mm)	デリバリーカテーテルサイズ(Fr)
130±2.0	114±2.0	26±1.0	22±1.0	22
	113±2.0	28±1.0	24±1.0	
	113±2.0	30±1.0	26±1.0	
	113±2.0	32±1.0	28±1.0	
	113±2.0	34±1.0	30±1.0	24
	112±2.0	36±1.0	32±1.0	
	112±2.0	38±1.0	34±1.0	
	112±2.0	40±1.0	36±1.0	
	111±2.0	42±1.0	38±1.0	25
	111±2.0	44±1.0	40±1.0	
	110±2.0	46±1.0	42±1.0	
	110±2.0	46±1.0	44±1.0	
	114±2.0	26±1.0	22±1.0	

(3) 中枢側エクステンション

全長(mm)	カバー長(mm)	中枢側径(mm)	末梢側径(mm)	デリバリーカテーテルサイズ(Fr)
80±2.0	50±2.0	26±1.0		22
80±2.0	49±2.0	28±1.0		
80±2.0	48±2.0	30±1.0		
80±2.0	48±2.0	32±1.0		
80±2.0	48±2.0	34±1.0		24
80±2.0	46±2.0	36±1.0		
80±2.0	46±2.0	38±1.0		
80±2.0	46±2.0	40±1.0		
90±2.0	54±2.0	42±1.0		25
90±2.0	54±2.0	44±1.0		
90±2.0	52±2.0	46±1.0		

(4) 末梢側エクステンション

全長(mm)	カバー長(mm)	中枢側径(mm)	末梢側径(mm)	デリバリーカテーテルサイズ(Fr)
80±2.0	50±2.0	26±1.0		22
80±2.0	49±2.0	28±1.0		
80±2.0	48±2.0	30±1.0		
80±2.0	48±2.0	32±1.0		
80±2.0	48±2.0	34±1.0		24
80±2.0	46±2.0	36±1.0		
80±2.0	46±2.0	38±1.0		
80±2.0	46±2.0	40±1.0		
90±2.0	54±2.0	42±1.0		25
90±2.0	54±2.0	44±1.0		
90±2.0	52±2.0	46±1.0		

クローズドウェブ　オープンウェブ　ベアスプリング　フリーフロー

ステントグラフト末端の形状

[原理等]

本ステントグラフトシステムは、デリバリーカテーテルにあらかじめ装填されたステントグラフトを含む。デリバリーカテーテルを血管内に導入してステントグラフトを展開すると、ステントグラフトが標的血管内で自己拡張する。ステントグラフトは、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管構造内において代替血管としての役割を果たす。ステントグラフトを血管の形に合わせてタッチアップし、グラフトのしわ及び折り目を除去するために、バルーンカテーテル(本品には含まれない。)を利用することもできる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胸部下行大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。
- 動脈瘤の中枢側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。
  - 大動脈径が 18～42mm
  - 正常部血管の長さが 20mm 以上
- ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

[効能効果に関連する使用上の注意]

- 本品での治療に適さない患者に用いられた場合、デバイスの動作又は性能不良の原因となる可能性があるため、以下に留意すること。
- 本品使用前に、各患者に応じて警告、使用前の注意、リスク及びベネフィットを慎重に考慮すること。検討すべき患者選択因子には以下が含まれる。
  - 患者の年齢及び余命。
  - 併存疾患(例:手技前の心臓、肺又は腎臓の機能不全、病的肥満)。
  - 患者の外科手術への適応性。
  - 患者の血管内治療への形態学的適合性。

- 血管内治療のリスクに比較した動脈瘤破裂のリスク。
- 全身、局所及び局部麻酔に対する許容性。
- 腸骨/大腿動脈アクセス血管の形態(血栓、カルシウム、蛇行性等)が、血管アクセス手技、各種デバイス若しくは併用機器、又はそれらすべてに適していること。

＊ 【品 目 仕 様 等】

本品は以下の性能特性を有すること。

1. デリバリーカテーテル

接合部強度

テーパ状チップ-デリバリーチューブ接合部>66.7N(15.0lbs)

2. ステントグラフト

リコイル

展開後ステントグラフト直径≧規格径-1mm

3. その他

最大ガイドワイヤ径

0.89mm(0.035 インチ)径以下のガイドワイヤが、本品及びガイドワイヤの損傷なしに滑らかにデリバリーカテーテルのガイドワイヤルーメンを通過できること。

＊ 【操 作 方 法 又 は 使 用 方 法 等】

本品は、滅菌済製品であり、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用できる。

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用とし、再使用はできない。

1. 挿入血管のサイズ測定

本品の留置前に、大動脈及び腸骨/大腿血管の正確なサイズを測定する。留置予定日から 3 か月前以内にコンピュータ断層血管撮影(CTA)を実施することが推奨される。これらの画像は、留置手技中に参照できるよう、用意しておく。

2. ステントグラフトの選択

適切な円周方向の固定力を確保するためには、留置する生体血管径(瘤化していない部位)よりも大きい径のステントグラフトを選択する。適切なデバイスサイズを選択するために、サイズ選択ガイドライン(表 1)の厳格な順守が強く推奨される。表 1 の 2 列目に、生体血管径に対して推奨されるステントグラフト径のオーバーサイズを示す。

複数のステントグラフトの留置が必要である場合、重複部分が血管で支えられない(すなわち動脈瘤嚢内に位置する)場合は、表 1 の 3 列目に示したように、重複させるステント間で 4mm のオーバーサイズを選択する。重複部分が血管で支えられる場合は、表1の2列目に示した、支持部の生体血管に対する適切なサイズの径を選択すべきである。血管で支持される領域及び支持されない領域の図を参照のこと。

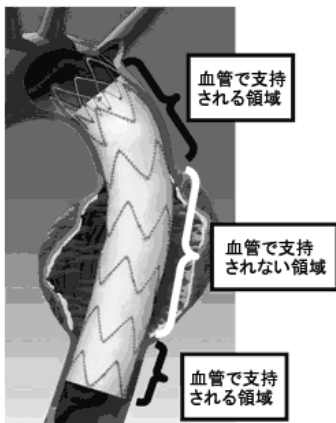
ガイドラインよりもステントグラフト径が大きいと、エンドリーク、フラクチャ、ステントグラフトの移動、陥入及びグラフト磨耗を生じる可能性があり、ガイドラインよりもステントグラフト径が小さいとステントグラフトの移動を生じる可能性がある。

留置領域の分類

表 1:サイズ選択ガイドライン

1 列目	2 列目	3 列目
生体血管径(mm) 先に留置したステントグラフト径(mm)	推奨される 1 本目のステントグラフト径(mm) 1 列目のステントグラフトとの重複部分が血管で支持される場合に、次に留置する推奨されるステントグラフト径(mm)	2 列目のステントグラフトとの重複部分が血管で支持されない(動脈瘤内に位置する)場合に推奨されるステントグラフト径(4mm のオーバーサイジング)(mm)
18	22	26
19	22	26
20	24	28
21	24	28
22	26	30
23	26	30
24	28	32
25	28、30	32、34
26	30	34
27	30、32	34、36
28	32	36
29	32、34	36、38
30	34	38
31	34、36	38、40
32	36	40
33	38	42
34	38	42
35	40	44
36	40	44
37	42	46
38	42	46
39	44	-
40	44	-
41	46	-
42	46	-

複数のステントグラフトを使用する場合、動脈瘤中枢側及び末梢側の正常大動脈径(中枢側頚部の径及び末梢側頚部の径)によって、留置する順序が変わることがある。複数のステントグラフトを使用する場合は、表 2 に従って留置順序を決定すること。

表 2:複数のステントグラフトを使用する場合の留置順序

	中枢側大動脈径=末梢側大動脈径	中枢側大動脈径>末梢側大動脈径*	中枢側大動脈径<末梢側大動脈径
1 本目(メインセクション)	中枢側メインセクションを病変の中枢端に留置する。	末梢側メインセクション(又はより適切な場合は他の構造)を病変の末梢端に留置する。	中枢側メインセクションを病変の中枢端に留置する。
2 本目	末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。末梢側メインセクションは形状がテーパ状であるため、これが直線状の大動脈に正確に適合する。	中枢側メインセクションを末梢側メインセクションとの接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。中枢側にデバイスを接合していく方法は、この形状の大動脈に適合する。	末梢側ランディングゾーンの径に適合するよう、末梢側エクステンション(テーパ状ではない。)を接合する。
3 本目	[任意]追加末梢側メインセクション又はエクステンションを重複部分で正しくオーバーサイジングして留置する。	[任意]大きな中枢側の径に良好に適合するよう、追加中枢側メインセクション又はエクステンションを接合する。	末梢側ランディングゾーンの径に適合するよう、末梢側エクステンション(テーパ状ではない。)を接合する。

＊ 中枢側ステントグラフトを最初に留置すると、表 1 の推奨を超えるオーバーサイズになる場合に、この方法を用いる。

注記: 1 本目に留置したステントグラフト内に接続するステントグラフト端の構造は、クローズドウェブ又はオープンウェブでなければならない。

3. 血管アクセス、抗凝固処置及び初期血管造影

1) アクセス血管の確保

標準的な方法で、鼠径部を斜め小切開して大腿動脈又は腸骨動脈を露出させ、本デリバリーシステム挿入用のアクセス血管を確保する。医師の判断によって、対側の大腿動脈、上腕などに診断及び撮像用に副次的なアクセス部位を設ける。

2) 抗凝固薬の全身投与

血栓塞栓症のリスクを低減するため、留置手技中は、標準的なプロトコールに従い、適宜抗凝固療法を施すことが推奨される。

3) 初期血管造影

透視下で、副次的アクセス部位から 0.89mm(0.035 インチ)径ガイドワイヤ及び目盛り付血管造影用ピッグテールカテーテルを挿入し、標的ランディングゾーンを確認する。このとき、手技前の CTA 測定値(長さ・径)を、血管造影像で確認する。選択した本品の適合性を確認する。血管造影用カテーテルは、手技中、位置確認のために使えるよう挿入したままにしておく。これらの画像は、本品留置中、「手術台での」ロードマッピング用として使用することができる。

より正確なステントグラフトのランディングゾーンを得るために、X 線透視でワイヤの湾曲が可能な限りはっきり見えるようにポジショニングされるべきである。こうすることにより、標的ランディングゾーンに対してより垂直になる。

4. デバイスの準備

1) 使用前の点検

滅菌包装を開封する前に、破損及び不備がないか注意深く点検する。包装に記載されている「使用期限」を過ぎている製品は使用してはならない。

2) グラフトカバーのフラッシング

本品を立てて保持し、サイドポートエクステンションからヘパリン加生理食塩液を注入し、グラフトカバーをフラッシングする(シースを軽くたたいて気泡を抜く。)。一方向ストップコックを閉める。サイドポートエクステンションの一方向ストップコックは使用しないときは常に閉めた状態にしておく。

3) ガイドワイヤルーメンのフラッシング

ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。

注記：使用前に CPC 簡易ディスコネクタが接続されていることを確認する。

4) コネクティングバーの確認及び位置合わせ

X 線不透過性マーカによって、シース内のステントグラフトの位置及びコネクティングバーの向きを確認する。本システムを体内に挿入する際には、デリバリーシステムを回転させて、コネクティングバーが留置標的血管の湾曲の外側にくるようにする。

5. デバイスの挿入

注記：必要であれば、事前に、経皮的血管形成術(PTA)用カテーテルで狭い腸骨動脈を広げる又はテーパ状の血管用ダイレータでステップアップ法によって血管を拡張する。デリバリーシステムの挿入をスムーズにするために導管を腸骨動脈に縫合してもよい。

1) システムの挿入

アクセス部血管から本デリバリーシステムを 0.89mm(0.035 インチ)径の Stiff 又は Super Stiff タイプのガイドワイヤに沿ってゆっくりと挿入する(図 1)。デリバリーシステムの血管内挿入時及び操作中は、常に透視下でコネクティングバーの位置が適切な方向にあるかをモニターし、標的留置部位の最も厳しいカーブ部分の外側に位置するようにすることが重要である。デリバリーシステムに過剰なねじれ及び操作を生じることを避けるため、操作中に向きを調整することが重要である。

図 1 デリバリーシステムの挿入

2) ステントグラフトのポジショニング

本デリバリーシステムを標的ランディングゾーンまでゆっくりと進める。留置部周囲に過度の石灰化又は血栓の形跡が認められない場合は、メインセクションを標的ランディングゾーンよりも少し高い位置(2～3mm)に置くことが推奨される。

3) デバイスの位置及びマーカの確認

血管内に展開する前に、透視下で、ステントグラフトが正しい位置にあるか確認する。メインセクションを留置する際、図 2 に示す中枢端マーカを目安に、グラフト上端が標的血管内の望ましい位置にあることを確認する。

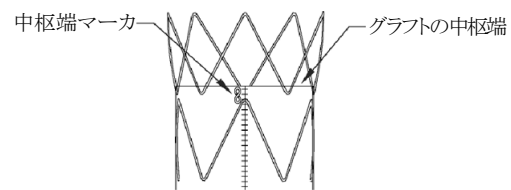



図 2 グラフトの上端を示す中枢端マーカ

ステントグラフトのポジショニング中、コネクティングバーの向きを示す「中央マーカ」を目安に、バーが血管の最も湾曲した部分の外側に向いていることを確認する。ステントグラフト末梢端の正確な配置が極めて重要である場合は、末梢端マーカによって、グラフト下端部が望ましい位置にあることも確認する。

注記：透視は、必ず視差、ゆがみ等のない像を得るようにし、適宜補正をして、正確にポジショニングできるようにすること。

6. ステントグラフトの留置

1) 動脈血圧を下げる

デリバリーシステムが正しい位置に配置されていることを確認する。以降の手技において、シースの抜去によって本品の位置がずれるのを避けるために、医師の判断によって患者の平均動脈血圧を一時的に約 80mmHg 又はそれ以下まで下げることが適切である。

2) ステントグラフト中枢端の展開

ステントグラフトの中枢端を設置するには、まず一方の手でフロントグリップを持ち、デリバリーシステムを動かないように保持し、もう一方の手でエクスターナルスライダを反時計回り(図 4 で示す矢印の方向)に回してグラフトカバーをゆっくりと引き抜く。グラフトカバーがテーパ状チップから離れるまで何回か回すことになるが、グラフトカバーの X 線不透過性マーカの動きが描出される。

グラフトでカバーされていないベアスプリング及び次のカバーされたスプリングが血管内に設置されて、2 つの中枢端スプリングが完全に拡張し、大動脈壁と向かい合うまで、グラフトカバーを引く。この処置は円滑に、連続的かつ制御された方法で、最初の 2 つのステントスプリングが完全に血管壁に向かい合うまで実施されなければならない。最初の 2 つのステントスプリングの完全な接合を達成するために、3 つ目のステントスプリングまで又は 3 つ目のステントスプリングを超えるまでグラフトカバーを引き戻すことが必要となる場合がある。図 3 及び 4 を参照。

なお、エクステンションステントグラフトでは、2 つ目のステントスプリングが開くまでグラフトカバーを引く。

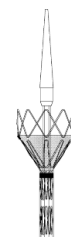



図 3 メインセクションの初期留置

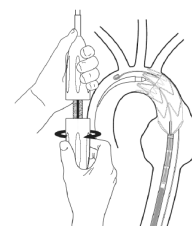



図 4 メインセクションの初期留置

3) ステントグラフト位置の確認
ステントグラフトの中枢端の留置はX線透視下で実施されなければならない。ステントグラフトが標的のランディングゾーンよりも高い位置に留置されている又は開口部のずれが認められる場合、グラフトの上端を示す中枢端マーカが望ましい位置にくるまでデリバリーシステム全体を手元側に静かに引く。この段階で血管造影を行い、ステントグラフトが望ましい位置にあるかどうかを確認する。

4) ステントグラフト展開の完了
エクステンションステントグラフトでは、末梢側スプリングが完全に展開するまでスライダを回転させることにより、ゆっくりとグラフトカバーを引き戻す。

その他すべてのステントグラフトモデルでは、末梢側スプリングが完全に血管内に留置されるまで、回転方式にてグラフトカバーを引き戻す。より迅速にステントグラフトを展開する場合、トリガーを用いてエクスターナルスライダを後ろに引く。その際、スライダーハンドルのリコイルを防ぐため、トリガーを完全に引き、フロントグリップをしっかりと固定する。必要ならば展開の途中でトリガーを元に戻して、回転方式を用いてステントグラフトの展開を続ける。シースマーカバンドが末梢側スプリングを越えたとき、展開は完了する(図5を参照)。

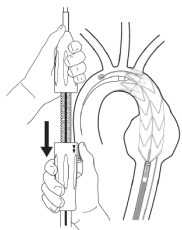



図 5 残りのステントグラフト部分の展開

7. デリバリーシステムの抜去

1) デリバリーシステムの抜去
CPC簡易ディスコネクタを押してテーパ状先端チップをグラフトカバーの中に引き戻す。連続X線透視下で、ステントグラフトの上端を見ながら、テーパ状チップをデリバリーシステムのグラフトカバー内にゆっくりと引き戻し、テーパ状チップとカバーとの間を再び滑らかに移動させる。

テーパ状チップを引き抜きやすくするため、大動脈がまっすぐになっている部分までデリバリーシステム全体を引き戻さなければならない場合がある。デリバリーシステム全体を引き戻すときは、テーパ状チップの位置が動かないようにする(ステントが血管壁に完全に密着しておらず、テーパ状チップを引っ掛ける可能性がある場合は特に慎重に行う。)。これは、X線透視検査でテーパ状チップ(X線不透過性)の開始部とX線不透過性マーカのバンドとが一直線に並んでいることによって確認できる(図6を参照)。

2) デリバリーシステム抜去の完了
ガイドワイヤは体内に残したまま、デリバリーシステムのみを静かに抜去する。過剰な力を加えてはならない。透視下で、抜去中にステントグラフトの移動が生じていないことを確認する。

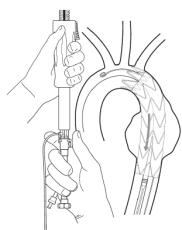



図 6 デリバリーシステムの抜去

8. バルーンカテーテルによるタッチアップ(補助的処置)

必要に応じて、バルーンカテーテル(本申請外)を用い、カバーされたスプリングの形をタッチアップする又はグラフトのしわ及び折り目を取り除くことによってステントグラフトの留置を補助することができる。

留置したステントグラフトに限局的な狭窄を認める場合は、再度バルーンによって拡張する。バルーンで拡張したのちも狭窄が解消されない場合は、追加のステントグラフトをその部分の内側に留置する。著しい狭窄、コネクティングバーの急激なキンクなどは未処置のままとせず、適切に処置すること(血栓症及びステントグラフトの損傷を引き起こしたり、また末梢側のシールが不完全になるおそれがある。)。

9. 追加コンポーネントセクションの留置

標的病変への血流を遮断するために、2つ以上のステントグラフトを留置する必要がある場合は、以下の手順を用いる。また、複数のステントグラフトを挿入する場合、製造販売業者が供給する留置順序の表に従い、留置を行うこと。

1) デバイスの準備及び挿入
1本目のステントグラフト留置時の手順4のすべて並びに手順5の1)及び2)を行う。追加コンポーネントのシステムを標的ランディングゾーンまでゆっくり進める。先に留置したステントグラフト内にデバイスを進める際は、X 線透視下で綿密にモニターし、留置済みのステントグラフトが移動しないように注意する。ステントグラフトを血管内に展開する前に、システムの位置が適正であることを確認する。

2) デバイスの位置確認及びマーカの確認
末梢側メインセクションを追加コンポーネントとして留置する場合:
透視下で、中枢端マーカが、既に留置されている接合先のステントグラフトの末梢端マーカと同じ位置又はそれよりも中枢側にあることを確認する。また、グラフトの下端を示す末梢端マーカが望ましい位置にあることを確認する。また、中央マーカによって、コネクティングバーが血管の最も高度に湾曲した部分の外側にあることを確認する。

中枢側メインセクション又は中枢側エクステンションを追加コンポーネントとして留置する場合:
透視下で、追加コンポーネント上のグラフト上端を示す中枢端マーカが血管内の望ましい位置にあることを確認する。この確認には血管造影が必要な場合もある。また、中枢側エクステンションの中央マーカが留置されているメインセクションコンポーネントの中枢端マーカと同じ高さ又はそれよりも末梢側にあることを確認する。中央マーカによって、コネクティングバーが血管の最も高度に湾曲した部分の外側と同じ向きにあることも透視下で確認する。

末梢側エクステンションを留置する場合:
透視下で、追加コンポーネントの中枢端マーカが、留置されているステントグラフトの末梢端マーカと同じ位置又はそれよりも中枢側にあることを確認する。また、グラフトの下端を示す末梢端マーカが望ましい位置にあることを確認する。コネクティングバーが血管の最も高度に湾曲した部分の外側と同じ向きにあることも確認する。

3) 以降のステップ
上記で述べた手順6〜8に従う。

10. 最終血管造影

最後のバルーン拡張手技の完了後、血管造影を実施して、ステントグラフトの密着性並びにシール及びエンドリーク(タイプⅠ又はタイプⅢ)がないことを確認する。最も信頼性の高いエンドリーク管理法(タイプⅠ又はタイプⅢ)は、バルーンによるステントグラフトのタッチアップであり、更に必要であればステントグラフトエクステンションを留置する。バルーンによる拡張を行っても塞ぐことができない軽度のリークは、数日内に自然に塞がれる場合もある。何らかの補助的処置を実施した場合は、最終的な血管造影を行い動脈瘤への血流遮断の成功を確認する。本品留置直後に、グラフト端又はグラフト内への高圧注入を行ってはならない。

11. 挿入部位の縫合

体内に残っているすべての併用機器(ガイドワイヤ、イントロデューサシース、血管造影用カテーテルなど)を抜去し、標準的な外科的縫合法によって、動脈切開部位を縫合する。

12. ハンドル分解法

まれではあるがデリバリーシステムが故障し、同時にグラフトカバーが破れてステントグラフトが部分的に展開してしまった場合、「ハンドル分解」法でステントグラフトを展開させることができる。以下でこの方法を説明する。

1) トリガーを引き戻し、エクスターナルスライダを完全に後退させる。
注記:グラフトカバーが破れているため、ステントグラフトを展開させることなくエクスターナルスライダを後退させることができる。

2) デリバリーシステムを固定する。

3) 1対の止血鉗子(本申請外)の先端をフロントグリップのハンドル分解ポートに1つずつ挿入する。

4) 止血鉗子の先端をハンドル分解ポートに押し込みながら、フロントグリップをスクリューギアから離すように前進させて、スクリューギアからフロントグリップを外す。
5) スクリューギアから完全に離れるまでフロントグリップを前進させる。
6) グラフトカバーの破れた部分を確認するため、スクリューギアを半分に割る。

＊ 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意事項
本品の留置手技では造影剤を使用するため、腎機能障害があることが既知の患者については、術後に腎不全のリスクが増加する可能性があることに留意すること。

2) 使用前の注意
(1) 本品には『メドトロニック RELIANT ステントグラフトバルーンカテーテル』の併用が推奨される。他のバルーンを使用したステントグラフトのタッチアップに関するデータは存在しない。
(2) 使用前に、外箱及び内部包装に破損又は異常がないか確認すること。無菌性が損なわれているおそれがある又は内部の製品が破損しているおそれがある場合は使用しないこと。
(3) シールゾーンの長さが 20mm 未満の場合、エンドリーク又はステントグラフト移動のリスクが増加する可能性がある。
(4) 手技前にアクセス及び留置部位についての計画を行うこと。留置部位に強度な屈曲を有するネック、短いネック、顕著な血栓若しくは石灰化、又はそのすべてを有する場合、動脈瘤の遮断が妨げられる可能性がある。解剖学的な制限がある場合、動脈瘤遮断及びステントグラフト固定のためにより長いネックが必要となる場合がある。
(5) 解離性組織又は壁内血腫がある場合は、過度(10%超)にオーバーサイズのステントグラフトを選択しないこと。
(6) 湾曲部分、特にトランスバース・アーチにおけるステントグラフトの留置は、中枢側のステントグラフト構造の留置不良につながる可能性がある。特に 42mm 径以上のステントグラフトを使用する場合、留置不良のリスクが増加する可能性がある。まれに、中枢側ステントのマルアポジションによって、動脈瘤の遮断が不完全になり、エンドリーク又はステントグラフト内腔の狭窄が起こる可能性がある。
(7) 解離症例に対する本デバイスの安全性及び有効性は確立されていない。
(8) 本デリバリーカテーテルの一般的な取扱いで、グラフトカバーが曲がったり、キンクが生じていたりすると、ステントグラフトが標的部位の手前で不適切に展開することがあるため、未然に注意すること。

3) 使用中の注意
(1) システムを挿入する前に、シース内のコネクティングバーの位置を確認し、標的血管の外側湾曲部と同一線上に並ぶように、デリバリーカテーテルを回転させること。
(2) 蛇行した解剖学的構造へのステントグラフトの留置によって、スプリングのゆがみ若しくは大動脈穿孔のリスク、又はその両方が増大する可能性がある。蛇行した解剖学的構造に留置する場合は、細心の注意を払うべきである。
(3) 血管の屈曲、狭窄、石灰化等によって、デリバリーカテーテルの前進が妨げられる場合は、過剰な力をかけて無理に進めず、抵抗の原因を突き止めてから、カテーテル操作を続ける又は他の適切な措置を講じること。
(4) ステントグラフトのポジショニングの際、デリバリーカテーテルのテーパ状チップ又はガイドワイヤを、大動脈弁を越えて進めないこと。
(5) ステントグラフトのポジショニング時、標的ランディングゾーンの血管に過剰な石灰化又は血栓を認める場合には、デバイスを標的部位よりも高い位置に配置しないこと。
(6) ステントグラフトを標的ランディングゾーンより高い位置に配置した場合は、中枢端から 2 つ目までのスプリングを展開した段階で、必ず望ましい位置までステントグラフトの位置を末梢側にずらすこと。3 つ以上展開したあとではステントグラフトの位置を移動させることは困難になるので注意する。
(7) ステントグラフトを展開しているときに、グラフトカバーを回転させないようにすること。デバイスのトルクや展開時のステントグラフトのねじれが生じる可能性がある。
(8) ステントグラフトの中枢側が大動脈壁に対して並行に拡張しなかった場合、拡張不良が起こり、留置不良へとつながる場合がある。留置不良の可能性があるのは、拡張不良を適切に矯正しなかった場合である。
定義: 留置位置のずれは、展開したステントグラフトの中枢側ステント尖部が展開完了後に大動脈壁との平行線から大きく外れた位置に留まっている場合に起こる。起こり得る留置位置のずれの臨床的後遺症は、ごく軽微なものから重大なものまで様々であり、急性期又は慢性期に発現する可能性がある。
重症度 1: 臨床的影響なし―臨床的な影響を及ぼさない未解消の軽度のひずみ又はステント尖部の大動脈壁内への突出。エンドリーク、グラフト狭窄/閉塞又は穿孔のエビデンスを含まない。
重症度 2: 臨床的影響あり―臨床的な影響を及ぼす未解消のひずみ又はステント尖部の大動脈壁内への突出。エンドリーク又は血管内グラフトの管腔狭窄のエビデンスを含む。
(9) 留置位置のずれは、拡張途中のステントグラフトを中枢側に前進させた場合にも起こる場合がある。このため、拡張不良の際はカテーテルを手前に引き、矯正を行わなければならない。

拡張不良
カテーテルを手前に引き、矯正を行う。
拡張不良矯正済み

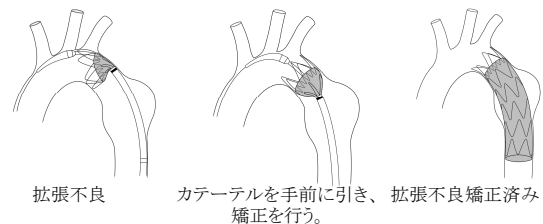



図 7 拡張不良及びその矯正方法

(10) 誤って意図しない位置でステントグラフトを展開するのを防ぐため、デリバリーカテーテルが適切な標的ランディングゾーンに到達するまでグラフトカバーを引かないように注意すること。
(11) 標的ランディングゾーンよりも高めに配置したステントグラフトを、中枢端スプリングの展開後に末梢方向へずらす際、システム全体が移動せず、ステントグラフトが更に展開されてしまう場合は、操作を中止し、CPC 簡易ディスコネクタを押し、デバイス全体が望ましい位置に移動するまでカテーテル及び CPC 簡易ディスコネクタを一緒に引く。
(12) 展開後のステントグラフト内を通してテーパ状チップを引き戻す際は、誤ってステントグラフトの位置をずらさないよう、透視下で注意深くモニターしながら操作を行うこと。
(13) ステントグラフトをタッチアップする際、バルーンをベアスプリング部分で拡張してはならない。
(14) 血管内に留置したステントグラフトをタッチアップする際、セミコンプライアントバルーンを過拡張しないこと。
(15) 留置手技を行う医師は、バルーン拡張中は透視下でステントグラフトの位置を常時確認し、ステントグラフト及びバルーンが意図しない位置や方向に移動しないようにすること。拡張中にバルーンが動くのを防ぐため、必要に応じ血圧を下げること。
(16) 複数のステントグラフトを使用する場合は、ステントグラフト同士を 30mm 以上重ねること。接合部に十分な固定性を得るため、屈曲若しくは湾曲部に留置する場合又は 3 本以上つなげて使用する場合は、更に重なる部分を大きく取ること(スプリング 1 個の高さに相当する 15mm 以上)が望ましい。
(17) グラフトにしわが残っていると血栓の形成を促進する可能性があるため、必要に応じ、展開したステントグラフトの管腔内で血管形状に追従する柔軟なバルーンを拡張してグラフトのしわを伸ばすこと。

(18) ステントグラフト留置術時に、未処置のままのリークを残した場合は、術後慎重に経過を観察すること。

(19) 追加デバイスを植え込む場合、留置済みのステントグラフトを損傷したり、位置をずらしたりすることのないよう十分注意を払うこと。

(20) 本品は、MR Conditional(特定の条件下で MR に対して安全)であることが確認されている。すなわち、以下の条件において、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR システムで安全にスキャンが実施できる。

a. 1.5 テスラのシステム
1.5 テスラの静磁場
1,000 ガウス/cm の空間グラジエント
最大 4W/kg の全身平均比吸収率(SAR)で 15 分間のスキャン

b. 3.0 テスラのシステム
3.0 テスラの静磁場
1,000 ガウス/cm の空間グラジエント
最大 4W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(又は MR システムで許容される最大 SAR、どちらか小さい方)

(21) 複数のステントグラフトを使用する場合、ベアスプリングをもう一方のステントグラフトのカバーされたグラフト部分の中に留置してはならない。

(22) ステントグラフトを展開するためにトリガーを使用する場合は、必ず灰色のトリガーを完全に引くこと。

(23) トリガーを引いた際に過度の力を感じた場合は、ハンドルの回転に切りかえて展開させること。

(24) グラフトカバーが完全に引き戻された状態にもかかわらず、ステントグラフトの末梢端がステントストップから開放されない場合、ステントグラフトが開放されるまでデリバリーシステムを左右にゆっくりと回転させる(90 度以下)。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

1) 不具合

- カテーテル操作困難
- ステントグラフト展開及び留置困難
- 留置位置不良
- 留置失敗
- グラフトのねじれ又はキンク
- グラフトの破裂
- ステントグラフト金属部品の破損
- エンドリーク
- ステントグラフトの移動
- デリバリーシステムの変形、破損
- 併用デバイスのバルーン破裂
- ステントグラフト血栓

2) 有害事象

以下を含む血管合併症

- 血栓症
- 血栓塞栓症
- 閉塞(動脈及び静脈)
- 血管解離又は穿孔
- 側副血管閉塞
- 血管虚血
- 組織壊死
- 四肢切断

以下を含む神経学的合併症

- 対麻痺、不全対麻痺、知覚異常のいずれか又は複数の症状を伴う脊髄虚血
- 脳血管障害(CVA)
- 一過性虚血発作(TIA)
- 神経障害
- 失明

その他の有害事象

- 死亡
- 外科的手術への転換
- 血管破裂/動脈瘤拡大
- フィスチュラ又は偽動脈瘤を伴うびらん
- 腎不全
- 感染症及び発熱
- 消化管合併症(麻痺性イレウス、一時虚血、梗塞、壊死などの腸疾患を含む。)
- 出血/失血
- 肺合併症
- 創傷治癒合併症
- 浮腫
- 心不全/心筋梗塞
- 新たな投薬又は治療を必要とする不整脈
- 治療困難な高血圧
- 外傷裂開
- 腸虚血
- 大動脈穿通
- 疼痛
- 麻酔による合併症
- インポテンス
- 凝固障害
- 組織損傷
- 低血圧
- 血腫
- 跛行
- リンパ系の合併症・後遺症
- 精神状態の変化

3. その他の注意

使用後は医療廃棄物として処理すること。

【臨 床 成 績】

胸部下行大動脈瘤を有する患者を対象に、米国でステントグラフト留置による 359 例(試験群 195 例、高リスク群 137 例、登録群 27 例)の非無作為化臨床試験を実施した。

ピボタル試験(試験群)の成績を以下に示す。

デリバリーカテーテルの送達及びステントグラフト留置の成功として定義される手技成功率は 99.5%であった。術後 30 日における死亡率は 2.1%であった。

主要評価項目である留置後 1 年におけるすべての原因による死亡率は 16.1%であり、また、動脈瘤破裂、エンドリーク及びステントグラフトの移動の発生率は、それぞれ 0.5、12.2 及び 3.9%であった。

MAE 及び重篤な MAE の概略(罹病被験者数として)

カテゴリー	0～30 日[% (m)[1]]		0～365 日[% (m)[2]]	
	全 MAE	重篤 MAE	全 MAE	重篤 MAE
すべての原因による死亡	2.1 (4)		16.1 (31)	
動脈瘤関連死亡	2.1 (4)		3.1 (6)	
呼吸器系合併症	13.3 (26)	6.7 (13)	24.0 (46)	15.1 (29)
無気肺/肺炎	9.2 (18)	1.5 (3)	16.7 (32)	5.2 (10)
肺塞栓症	0.5 (1)	0.0 (0)	1.0 (2)	0.5 (1)
肺水腫	2.1 (4)	1.0 (2)	2.1 (4)	1.0 (2)
呼吸不全	6.2 (12)	5.1 (10)	10.9 (21)	9.9 (19)
腎臓系合併症	6.2 (12)	3.6 (7)	10.4 (20)	6.8 (13)
腎機能不全	1.5 (3)	0.5 (1)	2.1 (4)	0.5 (1)
腎不全	4.6 (9)	3.1 (6)	8.9 (17)	6.8 (13)
心臓系合併症	12.3 (24)	5.1 (10)	21.9 (42)	12.0 (23)
心筋梗塞	1.5 (3)	1.0 (2)	2.6 (5)	1.6 (3)
不安定狭心症	0.5 (1)	0.0 (0)	1.0 (2)	0.0 (0)
不整脈初発	8.7 (17)	2.6 (5)	14.6 (28)	5.7 (11)
うっ血性心不全の悪化	3.1 (6)	1.5 (3)	7.3 (14)	5.2 (10)
神経系合併症	11.8 (23)	9.7 (19)	16.1 (31)	13.5 (26)
脳血管発作初発/塞栓性事象	3.6 (7)	3.6 (7)	7.3 (14)	6.8 (13)
対麻痺	1.5 (3)	1.5 (3)	2.1 (4)	2.1 (4)
不全対麻痺	7.2 (14)	5.1 (10)	7.3 (14)	5.2 (10)
消化管系合併症	1.0 (2)	0.5 (1)	1.6 (3)	1.0 (2)
腸管虚血	1.0 (2)	0.5 (1)	1.6 (3)	1.0 (2)
出血合併症	15.4 (30)	13.3 (26)	16.7 (32)	14.6 (28)
凝血異常	5.6 (11)	1.0 (2)	6.3 (12)	1.0 (2)
手技中/手技後合併症	14.4 (28)	13.3 (26)	15.6 (30)	14.6 (28)
血管系合併症	21.0 (41)	9.2 (18)	24.5 (47)	10.4 (20)
拡大性血腫(アクセス血管)	1.5 (3)	1.0 (2)	1.6 (3)	1.0 (2)
偽動脈瘤(アクセス血管)	2.1 (4)	1.0 (2)	3.1 (6)	2.1 (4)
動静脈瘻	0.5 (1)	0.0 (0)	0.5 (1)	0.0 (0)
後腹膜出血	2.6 (5)	2.1 (4)	2.6 (5)	2.1 (4)
血栓症	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)
動脈閉塞	2.1 (4)	0.0 (0)	2.6 (5)	0.5 (1)
血管破裂/解離	6.2 (12)	3.6 (7)	7.8 (15)	4.7 (9)

カテゴリー	0～30 日[% (m)[1]]		0～365 日[% (m)[2]]	
	全 MAE	重篤 MAE	全 MAE	重篤 MAE
血管離開	7.7 (15)	3.6 (7)	7.8 (15)	3.6 (7)
塞栓症	5.1 (10)	2.1 (4)	6.3 (12)	2.6 (5)
虚血肢再手術	1.0 (2)	0.0 (0)	1.6 (3)	0.0 (0)
外科的修復/U/S 圧迫	14.4 (28)	0.0 (0)	17.2 (33)	0.0 (0)
標的病変動脈瘤破裂	0.0 (0)	0.0 (0)	0.5 (1)	0.5 (1)
全 MAE 発現被験者数	41.0 (80)	30.3 (59)	53.6 (103)	42.7 (82)

1　登録被験者 195 例を分母とする。
2 この期間中評価可能であった被験者 192 例を分母とする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること

1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などを避け、安定した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【承認条件】

1. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うとともに、登録症例については留置後 5 年までの長期予後を観察し、経年ごとの解析結果を報告すること。
2. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年ごとの解析結果を報告すること。
3. 胸部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等によって、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
4. 胸部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 本/箱

【主要文献及び文献請求先】

本品についての臨床結果

Pivotal results of the Medtronic Vascular Talent Thoracic Stent Graft System: the VALOR trial. Fairman RM, Criado F, Farber M, Kwolek C, Mehta M, White R, Lee A, Tuchek JM; VALOR Investigators. J Vasc Surg. 2008 Sep;48(3):546-54. Epub 2008 Jun 24.

[文献請求先]

文献請求先: 日本メドトロニック株式会社

住所: 東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号
コモディオ汐留

問合せ窓口: カーディオ・バスキュラー事業部

電話番号: 03-6430-2014

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1 コモディオ汐留

【連絡先】
カーディオバスキュラー事業部　TEL:03-6430-2014

【製造業者】
製造業者：メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国：アイルランド